**2013 年 10 月 21 日作成(第 7 版)
*2013 年 7 月 16 日作成
承認番号 22200BZX00149000

機械器具(08) 保育器
一般的名称 定置型保育器(36025000)
**(定置型乳児用放射加温器(17956000))
**(パルスオキシメータ(17148010))
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

*デュアルインキュ i

【警告】

- 本品は安定した場所に設置し使用すること。〔破損および落下の原因となるため。〕
- 本品使用中は処置窓や手入窓を必ず閉めておくこと。〔児の落下の原因となるため。〕
- 本品に児を収容して光線治療を行う場合にも、処置窓や手入窓は必ず閉めて使用すること。〔児の落下の原因となるため。〕
- 複数の光線治療器を同時に使用したり、室温の高いときには器内温が上昇する場合がある。こうした場合は医師の判断で、光線治療を行うこと。〔温度コントロールが出来なくなるため。〕
- 酸素供給を行う場合は、酸素濃度を規定するために、器内酸素濃度の測定と、動脈血中の酸素分圧または酸素飽和度の測定(SpO_2)を繰り返し行うこと。〔児のバイタルサインを確認するため。〕
- 処置窓、手入窓に緩み、異常等を発見した場合は、速やかに使用を中止し、修理を依頼すること。〔児の落下の原因となるため。環境を維持できないおそれがあるため。〕
- 加湿槽の取り出しは、加湿槽や水の温度が充分下がってから行うこと。〔火傷のおそれがあるため。〕
- 直射日光又はその他の放射熱源によって器内温が危険レベルまで上昇することがあるため、充分に注意すること。〔温度コントロールが出来なくなるため。〕
- エーテルやアルコール等の可燃性薬剤の残留は火災の原因になりうる。
- **電源ケーブルは医療用接地極付コンセント(アースつき)に接続すること。2 芯/3 芯変換アダプタは絶対に使用しないこと。〔電撃に対する保護の形式がクラス I であるため。変換アダプタを使用した場合、電源ケーブルと変換アダプタがはずれるため。〕
- 分解や改造をしないこと。〔故障の原因となるため。〕
- 外部機器を接続する場合、当該外部機器の電源は必ずアイソレーショントランスを介してとること。〔当該外部機器が単一故障状態を起こした場合、患者漏れ電流を防止するため。〕
- 処置窓および手入窓を閉める際は、児の手足を挟まぬように注意すること。

【禁忌・禁止】

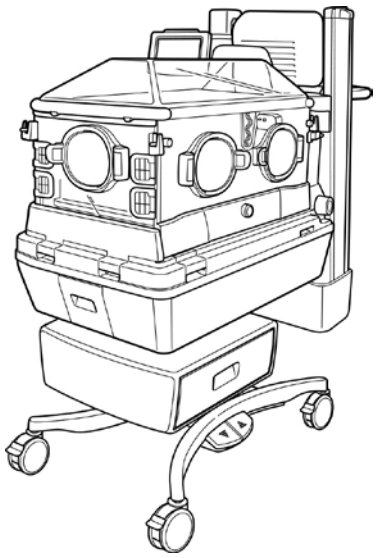
- 処置窓や手入窓を開けたまま本品から離れないこと。
- カイロ(使い捨てカイロを含む)などの発火源や、スパークが発生するおそれのある機器を、本品の中や周囲に置かないこと。

【形状・構造および原理等】

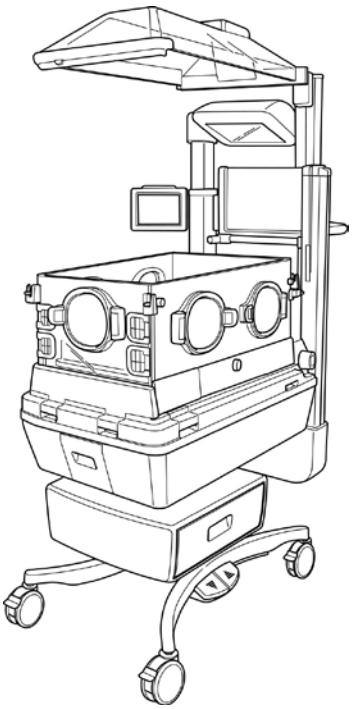
1.構成品

(1)本体

本品は閉鎖タイプの定置型保育器であるが、閉鎖状態では出来ない治療、措置を適切かつ迅速に行うため、右図のようにキャノピーを開放することも可能な構造になっている。



**閉鎖モード
(キャノピー閉鎖状態)
〔保育器の機能〕

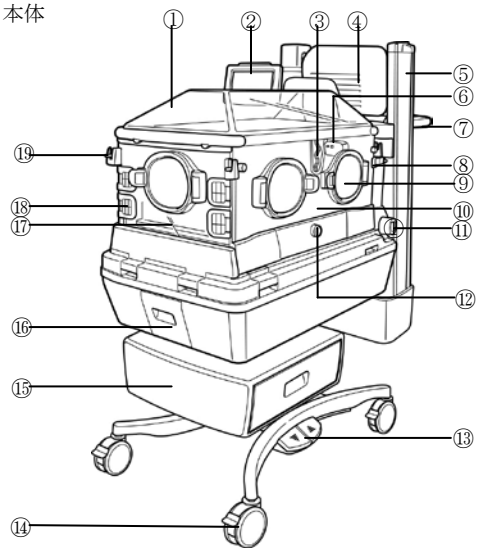


**開放モード
(キャノピー開放状態)
〔ウォーマーの機能〕

取扱説明書を必ずご参照ください

**■各部の名称

(1)本体



番号	名称	番号	名称
①	キャノピー	⑪	臥床台傾斜ハンドル
②	ディスプレイ	⑫	X線カセッテ窓ロックツマミ
③	患者回路導入口		
④	ウォーマー	⑬	昇降ペダル
⑤	支柱	⑭	キャスター
⑥	センサーモジュール	⑮	引出し
⑦	ハンドル	⑯	加湿槽カバー
⑧	処置窓ロックレバー	⑰	マットレス
⑨	手入用窓	⑱	チューブ導入口
⑩	処置窓	⑲	処置窓開閉ノブ

※図中⑮の引出しは、別途販売品です。

(2)付属品

・体温プローブ(黄) 直径 5mm
・酸素センサー
・ニューモクリーン(静電フィルター)
・パイピング接続ホース 酸素用.
・防塵カバー

※パルスオキシメータは、別途販売品です。

2.電気的定格

(1)定格電圧 100V
(2)交流・直流の別 交流
(3)周波数 50/60Hz
(4)最大消費電力 800VA

3.機器の分類

(1)電撃に対する保護の形式 クラスⅠ機器
(2)電撃に対する保護の程度 BF 形装着部
(3)水の有害な浸入に対する保護の程度 IPX0

4.動作原理

(1)器内循環

酸素供給バルブ内で混合された酸素と外気は、フィルターを通り、ろ過され本体内に入る。

本体内に入った気体は、循環用ファンモーターに取り付けられた循環用ファンによって、ヒーターに送られ、設定に基づき適温に温められ、吹出口より器内に入る。

加湿は、加湿槽の一部の水を沸騰させ発生した蒸気により行う。

吹出口より器内に送られた気体は、処置窓と内壁パネルの間を通り内壁パネルを温めると共に、臥床台上を循環し均等な温度状態を作る。器内に送られた気体は吸込口で一つになり、新たに取り込まれた酸素、外気と合流し循環する。

この循環システムによって器内を設定した温度に保ち、さらに内壁パネルを温めることによって児の輻射熱損失を少なくする。

さらに、処置窓を開いて児の処置等を行う場合に、児の周囲環境を維持するために吹出口から温められた気体が噴出し、外気の影響を少なくする。

(2)温度管理

サーボコントロール

キャノピーを閉鎖した状態では、体温を設定すると、体温プローブが児の体温を測定し、体温が設定体温になるように、臥床台下にあるヒーターの出力を自動制御する。

キャノピーを開放した状態では、体温を設定すると、体温プローブで児の体温を測定し、体温が設定体温になるようにウォーマーヒーター出力を自動制御する。

マニュアルコントロール

キャノピーを閉鎖した状態では、器内温を設定すると、器内の温度センサーが器内温を測定し、器内温が設定器内温になるように、臥床台下にあるヒーターの出力を自動制御する。

キャノピーを開放した状態では、児の体温表示を見ながら、ウォーマーヒーター出力を手動で操作設定する。

【使用目的、効能または効果】

本品は、新生児を収容し、新生児に対して至適環境を保持するための保育器である。また、車輪を備えた定置型として設計されている。

【品目仕様等】

1.機能・性能に関する項目

試験項目	規格
温度設定範囲 設定根拠:IEC 60601-2-19:2009 201.15.4.2.2.102	サーボコントロールモード 設定範囲:34～38℃ (オーバーライド機能含む)
温度設定範囲 設定根拠:IEC 60601-2-19:2009 201.12.1.101	マニュアルコントロールモード 設定範囲:23～39℃ (オーバーライド機能含む)
体温表示範囲 設定根拠:IEC 60601-2-19:2009 201.12.2.101	表示範囲:30～42℃
体温表示精度 設定根拠:IEC 60601-2-19:2009 201.12.1.103	表示精度:±0.3℃以内
器内温表示範囲 設定根拠:JIS T0601-2-21:2005 50.101	表示範囲:20～42℃

取扱説明書を必ずご参照ください

器内温設定範囲 設定根拠:JIS T0601-2-21:2005 54.101	設定範囲:34～38℃
体温表示精度 設定根拠:JIS T0601-2-21:2005 50.101	表示精度:±0.3℃
SpO_2測定精度 設定根拠:ISO 9919:2005 51.102	音と表示で報知する

*2.安全性に関する項目

規格番号、年号	標題
IEC 60601-2-19:2009	Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of baby incubators
JIS T0601-1:1999	医用電気機器－第 1 部:安全に関する一般的要求事項
JIS T0601-1-2:2002	医用電気機器－第 1 部:安全に関する一般的要求事項 －第 2 節:副通則－電磁両立性－要求事項及び試験
JIS T0601-2-21:2005	医用電気機器－第 2-21 部: 乳幼児用放射式加温器の安全に関する個別要求事項

【操作方法または使用方法】

準備

(1) 電源スイッチを ON にする。
(2) コントロールパネルを操作し、器内温、必要に応じて湿度、酸素濃度、SpO_2 の上下限警報値、脈拍数の上下限警報値を設定する。
(3) 器内温が設定温度で安定したら、児を収容し使用を開始する。
(4) キャノピーを開放した状態で使用を開始する場合は、ヒーターでマットレス部分を予熱、保温することができる。

サーボコントロールの操作

(1) 体温プローブのコネクターを、体温プローブ接続口に差し込む。
(2) 体温プローブを児に非刺激性テープ等で貼付する。
(3) 体温プローブを装着して、4～5 分後に、児の体温が安定していることを確認する。
(4) コントロールパネルの温度表示部を操作し、サーボコントロールに切り替える。

マニュアルコントロールの操作

(1) コントロールパネルの温度表示部を操作し、器内温を設定・変更する。

オーバーライドによる器内温度設定

(1) コントロールパネルの温度表示部を操作し、オーバーライドに設定する。コントロールパネル上にオーバーライド状態であることが表示される。
(2) この状態で通常の温度設定を行うと、マニュアルコントロールの場合、37.0℃を越えて 39.0℃まで、サーボコントロールの場合、37.5℃を越えて 38.0℃まで設定することができる。
(3) マニュアルコントロールの場合、温度設定を 37.0℃以下に設定するとオーバーライド表示は解除される。サーボコントロールの場合、温度設定を 37.5℃以下に設定するとオーバーライド表示は解除される。

消毒・滅菌

本品は以下の消毒液を使用し、消毒することができる。

クロルヘキシジン水溶液(例;ヒビデン)
塩化ベンゼトニウム(例;ハイアミン)
塩化ベンザルコニウム(例:オスバン)
※使用する消毒剤の濃度などは、それぞれの製剤についている用法・容量指示に従う。
下記の消毒液は部位を限定して使用することが望ましい。
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(例;テゴー51)
グルタラール水溶液(例:ステリハイド)
次亜塩素酸ナトリウム(例;ミルトン)※金属部は除く
消毒用エタノール※プラスチック部は除く

【使用上の注意】

・ 本品は未熟児用、新生児用である。
・ 本品に新しく児を収容する場合は、収容前に器内の清拭・消毒を行うこと。
・ 長時間収容する場合、定期的に清拭・消毒を行うこと。
・ 体温プローブは児の腹壁上に確実に装着すること。
・ 体温プローブがブランケット、おむつ、児の腕等で覆われて温められたり、尿や薬液等で濡れて冷却されないようにすること。
・ 自己熱産生の高い児や発熱している児の場合は、器内温が下降する等、児に悪影響を与えることがあるので注意すること。
・ 器内温の設定は室温＋3℃以上にすること。特に、光線治療器、加温加湿器等の機器を併用する場合には、室温＋5℃以上とすること。
・ SpO_2 センサは、正しく装着し、少なくとも 8 時間ごとに装着部を変更すること。
・ 本品を直射日光の当たる場所、暖房器具や冷房器具の近くに設置しないこと。
・ 電源コンセントの位置は、本品の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いること。
・ 本品に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
・ 使用する消毒液の濃度は、その消毒液の説明書に従うこと。
・ 希釈消毒液の原液をそのまま本品に使用しないこと。劣化や破損の原因となります。
・ 汚れがあるときは消毒を行う前にあらかじめ汚れを落とすこと。
・ 幼児の手の届かないところに設置すること。
・ 児を収容する前に機械が正常に作動することを確認すること。
・ 器内温度の設定は、必ず医師の指示に従うこと。

【保守・点検に係る事項】

本製品を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

本品の耐用期間は 6 年です。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称及び住所】

■製造販売業者
アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者
アトムメディカル株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15
TEL: 03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください